



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號：TW 201628564 A

(43)公開日：中華民國 105 (2016) 年 08 月 16 日

(21)申請案號：104103805

(22)申請日：中華民國 104 (2015) 年 02 月 04 日

(51)Int. Cl.：

A61B17/34 (2006.01)

A61B10/02 (2006.01)

(71)申請人：伊達醫療器材科技股份有限公司 (中華民國) EDA MEDICAL DEVICES
TECHNOLOGY INC. (TW)

臺中市大雅區科雅路 30 號 2 樓

(72)發明人：江台安 CHIANG, TAI-AN (TW)；溫增明 UEN, TZENG-MING (TW)

申請實體審查：有 申請專利範圍項數：6 項 圖式數：6 共 12 頁

(54)名稱

具有光學影像偵測功能的醫療用針

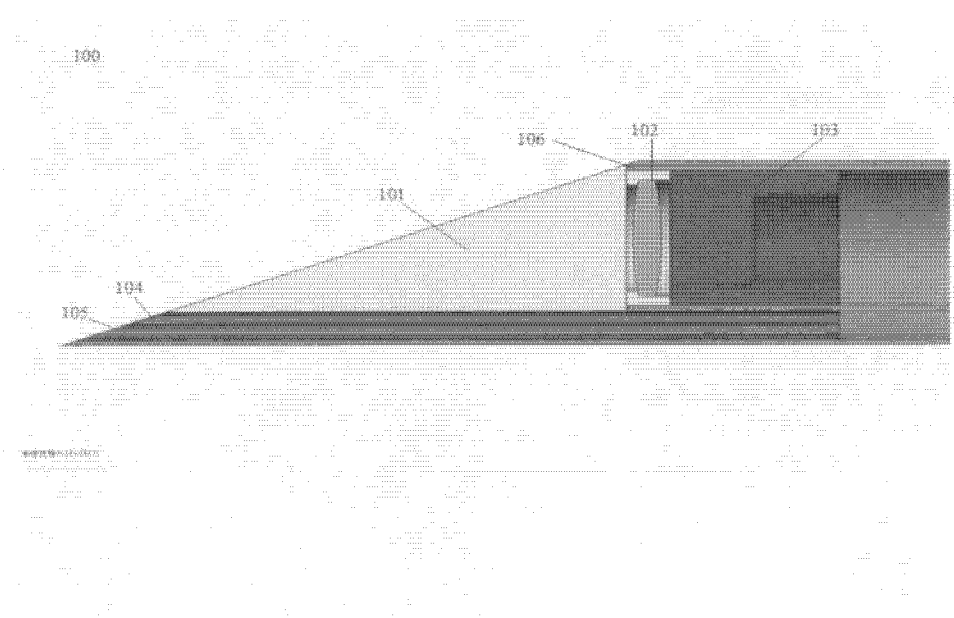
OPTICAL IMAGE SENSING NEEDLES FOR MEDICAL PURPOSES

(57)摘要

本創作提供一種有效輔助注射針、穿刺針定位的裝置，客觀的鑑別方式幫助醫師更精確的判斷成功穿刺或是注射，避免醫療施作不當而造成術後身體損傷或不適等後遺症。主要的概念是利用一種影像偵測方式，偵測不同組織有不同影像，因而藉由辨識組織達成特殊定位的目的。本創作設計結合光學元件、針和影像偵測的裝置，可顯示穿刺時的影像，並監控這個訊號的變化情形，達成定位之功能或治療目的之手段。

This invention provides an effective assistant puncture needle, injection needle, needle positioning device and the objective is to identify ways to help Doctor more accurately judge the success of a puncture or an injection, avoiding improper medical treatment for body injury after surgery. The main idea is to use an image sensing method to detect the different tissue structure which provides different image and achieves the purpose of identification of accurate position of the tissue. The creative optical system design includes optical components, needles and image pick-up device, and the picked images which can be displayed and monitored for the purposes of positioning and medical treatment.

指定代表圖：



- 符號簡單說明：
- 100 . . . 探測針
 - 101 . . . 針尖透鏡
 - 102 . . . 準直透鏡
 - 103 . . . 光學成像裝置
 - 104 . . . 功能性通道
 - 105 . . . 訊號感測器
 - 106 . . . 照明光纖

【圖2】



201628564

【發明摘要】

申請日: 104. 2. 04

IPC分類: A61B 17/34 (2006.01)

A61B 17/02 (2006.01)

【中文發明名稱】 具有光學影像偵測功能的醫療用針

【英文發明名稱】 Optical image sensing needles for medical purposes

【中文】本創作提供一種有效輔助注射針、穿刺針定位的裝置，客觀的鑑別方式幫助醫師更精確的判斷成功穿刺或是注射，避免醫療施作不當而造成術後身體損傷或不適等後遺症。主要的概念是利用一種影像偵測方式，偵測不同組織有不同影像，因而藉由辨識組織達成特殊定位的目的。本創作設計結合光學元件、針和影像偵測的裝置，可顯示穿刺時的影像，並監控這個訊號的變化情形，達成定位之功能或治療目的之手段。

【英文】This invention provides an effective assistant puncture needle, injection needle, needle positioning device and the objective is to identify ways to help Doctor more accurately judge the success of a puncture or an injection, avoiding improper medical treatment for body injury after surgery. The main idea is to use an image sensing method to detect the different tissue structure which provides different image and achieves the purpose of identification of accurate position of the tissue. The creative optical system design includes optical components, needles and image pick-up device, and the picked images which can be displayed and monitored for the purposes of positioning and medical treatment.

【指定代表圖】 第(二)圖。

【代表圖之符號簡單說明】100 探測針

101 針尖透鏡

102 準直透鏡

103 光學成像裝置

104 功能性通道

105 訊號感測器

106 照明光纖

【發明說明書】

【中文發明名稱】 具有光學影像偵測功能的醫療用針

【英文發明名稱】 Optical image sensing needles for medical purposes

【技術領域】

【0001】 本發明係一種可應用於各類型手術，進行導引取樣及採集檢體，針管內部的光學影像機構可以呈現穿刺路徑上不同組織的結構影像，藉由組織結構影像進行針尖位置之判讀。

【先前技術】

【0002】 醫療用途之穿刺針，為醫療人員進行注入即採集使用，醫療人員會將需要進行穿刺的部位使用醫療用針穿刺表皮進入人體內部，已達所需之醫療目的。本發明使用光學影像機構偵測，對於手術前、手術中以及手術後之病灶，可以提升醫生檢查的速率，並降低病患的不適感。

【0003】 (例1)在急重症急救中,醫師經常會找不到病患表淺部位血管，使用此技術直接獲得血管腔體影像，即能快速分辨出血管正確位置。

【0004】 (例2)婦女在懷孕中期進行羊膜穿刺手術時，因每位孕婦胎兒的位置皆有差異，再採檢針插入時若穿刺不慎可能會造成胎兒受傷的情況發生，嚴重的話可能會造成永久性傷害，使用此技術直接獲得子宮內腔體影像，即能快速得知針尖已進入子宮內部。

【0005】 本專利以腹腔微創手術人工氣腹為實際案例：

以微創腹腔手術前置人工氣腹為例，手術進行前必須先在腹腔創造人工氣腹的狀態，這是外科手術常使用的方法之一。對於外科醫師而言，實行這項手術時，最關鍵的問題就是在於將氣腹針穿刺並固定於腹腔中的位置以進行充氣。作法為使用氣腹針穿刺進入腹部，灌注二氧化碳讓腹部充氣，創造出方便手術進行的空間，而因為每位病患的身體狀態及體型皆有不同，以至於醫師在進行人工氣腹時須面對許多風險，若患者過去有腹腔開刀之病史或本身就具有腸沾黏現象，因有腸沾黏現象會造成手術時的高複雜度與高風險，當醫生進行穿刺時氣腹針戳到腸沾黏處，可能造成沾黏組織及器官損傷，導致微創手術失敗，病患必須立刻進行開腹手術，這不是醫生在手術過程中期望的，醫生採用此新技術，在氣腹針穿刺過程使用本技術，就可即時監測穿刺過程中的影像，當發現有組織沾黏現象，可選擇更換穿孔位置或閃避高風險區域以免除微創手術失敗風險。首先以解剖生理的觀點來看，沾黏是手術後人體修復過程中會發生的一種自然現象。造成沾黏的纖維組織常接連在兩組織間，並常跨過一段體腔空間，比如腹腔。這樣的「連結」可

能不會造成任何影響，也可能造成兩端組織或器官發生扭結或拉扯，而影響該組織器官的正常生理運作，嚴重時會引起疼痛及併發疾病，如圖1所示，因此可知正確穿刺的重要性。由於目前臨床上多半必須依靠外科醫師經過多年累積的經驗和技術來判斷穿刺針是否到達腹腔。傳統上，最主要的鑑別方式是醫師憑藉其手感去感受針尖穿刺進入腹腔時阻力消失當作第一個指標，再用注射器回抽，如無血液或腹腔內物質吸出，可接上氣腹器試注入少量氣體，如進氣順利，注氣時壓力表指示器指數上升，停止注氣測壓時，指數很快下降，說明針已進入腹腔，可緩慢注氣，而腹肌韌帶的阻力隨著年紀、性別和體型等不同而不同。例如，年邁老人的肌肉彈性較差。不常運動的孕婦或肥胖的人，其組織所造成的腹腔空間也可能較小。若當時手術醫師之手感狀況不佳，可能刺穿臟腹膜而失誤，造成病人在手術前置作業其發生嚴重的傷痛。因此，本發明希望提供一個有效的輔助偵測裝置，能以客觀的和科學的輔助判斷依據，幫助醫師在施行人工氣腹時，除了依靠主觀的經驗和技術之外，也能有其他更客觀的標準和依據，以增加輔助醫師偵測的正確性。

【發明內容】

【0006】由於目前臨床上在執行人工氣腹時，僅能依靠手術醫師的經驗和技術來判斷穿刺針是否穿刺過壁腹膜進入腹膜腔，十分缺乏客觀性，因此，發明人便利用一個可量化的評斷標準—偵測組織的實際影像，把組織本身不同的影像直接呈現，如此，便能大幅改善施行此一手術之精確度，並減低病人的手術風險。

【0007】本發明係有關於一種可提供針頭所在位置實際影像的的穿刺針套組，其係利用包含光源的鏡頭裝置在穿刺針尖端，包括：(a)一個中空母針，用於穿刺個體組織；(b)一個影像偵測針，其子針內部包含一光學影像機構，用於取得穿刺過程之實時影像，針前端微機電感測器提供物理量測或是生化量測數據，工作通道提供取樣操作，注射通道提供投送藥物，光電影像機構端連至一外部控制裝置，此子針係可置放在前述中空母針內或獨立使用；(c)針尖端之形態可為凸出於針尖平面之弧面結構、平行於針尖平面之平面結構或凹陷於針尖平面之曲面結構，藉由光學鏡組偵測針前端或周圍影像提供醫療目的之施作，光學影像針裝置實施方法可採用套針或單支針形態操作；(d)握把機構，用於固定子針與母針，並且可連接外部控制器至影像偵測針光電影像機構內相關訊號和針前端機電對應控裝置。感測器將與影像偵測針連接，提供操作者藉由影像偵測針所獲得影像及針前端的物理訊息或是生化訊息，作為治療或觀察的依據。

【0008】外部控制器將與影像偵測針連接，提供影像偵測針所需之光源、電源、感測器控制訊號及偵測針所獲得的影像作為針尖所在位置組織訊息。

【0009】因不同生理組織其結構形式有明顯差異，並且在病灶組織會有與正常組織不同的狀態，由本發明所取得之畫面可作為快速判讀之依據。

【0010】本發明儀器顯示之實時影像可讓醫生獲得最直接與快速之資訊，對於手術過程可做最即時之判斷。

【0011】本發明為提供一種利用鑑別個體組織之不同影像來定位穿刺針的裝置，包括：(a)將一含有光電機構之光學偵測針插入一中空母針，組合成一穿刺套組；(b)將該光電機構連接至位置感測器，此位置感測器係偵測顯示影像提供該組織態樣的資訊；(c)針尖平面之形態可為凸出於針尖平面、平行於針尖平面或凹陷於針尖平面，藉由光學鏡組偵測針前端或周圍影像提供醫療目的之施作，光學影像針裝置實施方法可採用套針或單支針形態操作。光學影像針裝置實施方法採用單支針形態時，只有單支針管，可提供影像，針前端訊號感測，藥物投送，組織取樣或是治療目的之施作，能滿足其中任何一醫療目的或是多個目的之執行。套針形態使用時，外針提供穿刺及保護內針，內針可提供影像，針前端訊號感測，藥物投送，組織取樣或是治療目的之施作，能滿足其中任何一目的或是多個目的之執行，此時內針可與外針共同施作，或是到特定位置後內針可延伸執行特定醫療目的之動作，套針形態使用其內針與外針前端平面可為延伸凸出、平行或內縮凹陷方式，提供醫療目的之功能使用。

【0012】在前述定位針頭的方法中，該外部控制裝置所偵測顯示的組織特性影像係為不同組織之結構差異產生的畫面，並且使用者可經由偵測之狀態，使之在判斷前述穿刺針套組到達設定之目標組織時，除了影像畫面尚能夠以聲光訊號或是其他警示方式告知使用者。本發明的影像偵測針在不同目的情況下，使用穿刺套組模式時，當其到達目標位置時，可將影像偵測針移出穿刺母針進行抽取、注射以及放置導管等，當針尖到達目標區可將子針取出放入一注射導管，隨後在注射導管順利沿著母針送入受試者體內後，母針也被移除，以完成注射導管之置放。前述注射導管係為一般的注射導管，可將外來物質如麻醉藥或生理食鹽水等液體注射入受試者體內；直接經由母針注射藥物進入受試者體內，及經由母針採集目標組織。

【0013】本發明的影像偵測針內部含有一個或多個多功能通道，使用者可將的影像偵測式子針依照不同術式目的進行，投送藥物、切片、治療等目的使用，以及使用光纖量測組，可為一支或是多支組合成，施作組織光譜量測，組織光學量測訊號檢測，以及一組特定光源投送，提供組織光譜量測，組織光學量測，標靶藥物光動力療法等光源，此外，本影像偵測針可以藉由前述所揭露的各種元件、方法應用於穿刺、定位、投藥、組織採樣及組織切除。

【0014】本發明已經被詳細地描述，並且有明顯的實例，任何在此領域中其具備基本技巧的人都能夠使用它及做各種替代、修飾或改善，但很明顯地，這些都不能和本發明的精神及發明範圍分離。

【0015】以影像偵測法作腹腔人工氣腹微創手術的偵測是較佳實施例的代表，其為示範性且不僅侷限於本發明領域。熟知此技藝者將會想到其中可修改之處及其他用途。這些修改都蘊含在本發明的精神中，並在申請專利範圍中界定。

【0016】一個熟知此領域技藝者能很快體會到本發明可很容易達成目標，並獲得所提到之結果及優點，以及那些存在於其中的東西。

【0017】說明書中提及之所有專利及出版品，都以和發明有關領域之一般技藝為準。在此依照參考資料將所有專利和出版品併至相同範圍，如同依照參考資料把每一個被具體且單獨地指出的個別出版品合併情形一樣。

【0018】在此所適當地舉例說明之發明，可能得以在缺乏任何要件，或許多要件、限制條件或並非特定為本文中所揭示的限制情況下實施。因此舉例來說，本文之每一個實例中「包含」、「至少含有」及「含有」等名詞，其中任何一個都可用另外兩個來取代。

【0019】所使用的名詞及表達是作為說明書之描述而非限制，同時並無意圖使用這類除了任何等同於所示及說明之特點或其部份外的名詞及表達，但需認清的是各種不同的改變，有可能在本發明的專利申請範圍內。

【0020】因此，應了解到雖然已根據較佳實施例及任意的特點來具體揭示本發明，但是熟知此技藝者仍會修改和改變其中所揭示的內容，諸如此類的修改和變化仍在本發明之申請專利範圍內。

【圖式簡單說明】

【0021】圖一.為人類腹腔朝前(anterior)之縱剖面示意圖1：皮膚；2：皮下脂肪；3：腹肌；4：內臟脂肪；5：腹壁膜；6：腹腔；7：臟腹膜；8：內臟。

圖二.影像偵測針之內部結構示意圖。

圖三.影像偵測針之外觀結構示意圖

圖四.光纖影像針之內部結構示意圖

圖五.影像偵測針與外套針組裝之示意圖。

圖六.影像探測針功能示意圖

【實施方式】

【0022】以下實施實例進一步說明本發明。它們僅用於說明本發明，並闡明本發明特定實施例的各種優點，但不表示本發明只侷限於此種方式呈現。

【0023】圖1為人類腹部(Intraperitoneal)之縱剖面示意圖，但相關組織在解剖學上的相對位置是以數字顯示之。影像偵測針的針尖以黑色尖錐表示。臟腹膜在針的推進過程中不能碰到。

【0024】實施例1:利用實際影像偵測組織態樣的定位注射套組:

本發明應用於腹膜穿刺之概念: 由於不同組織之間因其組成成分不同, 以及組織與腔體間之空間變化, 例如腹肌、腹膜腔與腹腔器官有明顯差異, 因此發明人也利用此一方法, 將影像偵測法應用於傳統的腹膜穿刺, 來改善施行微創手術前人工氣腹手術之精確度與安全性, 避免腹腔器官造成損傷。

【0025】實施例2:利用實際影像偵測組織態樣的定位注射套組:

本發明應用於光動力標靶藥物治療之概念: 在腫瘤之病灶位置經由影像光學影像裝置(103、201、301)判讀後, 直接於病灶部位經由功能性通道(103、303)注射標靶藥物, 再經由照明光纖將光動力光源直接照入, 刺激藥物機轉反應啟動, 以達其治療之目的。

【0026】在本發明穿刺套組中,本發明之影像偵測針可置入一穿刺母針, 穿刺母針針尖端可穿刺入如皮膚、肌肉、脂肪或黏膜等生物組織。影像偵測針為實心設計, 但其尾端含有一光電控制機構, 此光電控制機構則接到影像顯示偵測器提供操作者針尖位置訊息。

【0027】圖5為本發明之偵測方式示意圖, 圖中影像偵測子針尖端所含光學元件, 圖中針尖內部影像裝置(504)連接到尾端之光電控制機構(507), 經由電源連接線(508)提供影像裝置所需之能源, 將獲取自組織(510)之影像(511)訊號經由訊號線(506)傳遞至外部控制裝置(409)進行判讀。

【0028】本發明已經被詳細地描述,並且有明顯的實例,任何在此領域中其備基本技巧的人都能夠使用它及做各種替代、修飾或改善,但很明顯地,這些都不能和本發明的精神及發明範圍分離。

【0029】一個熟知此領域技藝者能很快體會到本發明可很容易達成目標,並獲得所提到之結果及優點,以及那些存在於其中的東西。以光學影像偵測法作腹腔的偵測是較佳實施例的代表,其為示範性且不僅侷限於本發明領域。熟知此技藝者將會想到其中可修改之處及其他用途。這些修改都蘊含在本發明的精神中,並在申請專利範圍中界定。

【0030】熟知此領域技藝者顯然能很快將本文中所揭示之發明作各種不同的取代及改變,而不違反發明的範圍及精神。

【0031】說明書中提及之所有專利及出版品,都以和發明有關領域之一般技藝為準。在此依照參考資料將所有專利和出版品併至相同範圍,如同依照參考資料把每一個被具體且單獨地指出的個別出版品合併情形一樣。

【0032】在此所適當地舉例說明之發明,可能得以在缺乏任何要件,或許多要件、限制條件或並非特定為本文中所揭示的限制情況下實施。因此舉例來說,本文之每一個實例中「包含」、「至少含有」及「含有」等名詞,其中任何一個都可用另外兩個來取代。所使用的名詞及表達是作為說明書之描述而非限制,同時並無意圖使用這類除了任何等同於所示及說明之特點或其部份外的名詞及表達,但需認清的是各種不同的改變,有可能在本發明的專利申請範圍內。因此,應了解到雖然已根據較佳實施例及任意的特點來具體揭示本發

明,但是熟知此技藝者仍會修改和改變其中所揭示的內，諸如此類的修改和變化仍在本發明之申請專利範圍內。

【符號說明】

【0033】 100 探測針

101 針尖透鏡

102 準直透鏡

103 光學影像裝置

104 功能性通道

105 訊號感測器

106 照明光纖

200 探測針

201 光學影像裝置

202 功能性通道

203 訊號感測器

204 鋼針

300 探測針

301 光學影像裝置

302 照明光纖

303 功能性通道

304 訊號感測器

305 鋼針

400 探測針與外套針

401 探測針

402 外套針

500 功能示意圖

501 探測針

502 針尖透鏡

503 準直透鏡

504 光學影像裝置

505 電源線

506 訊號線

507 連接握把

508 連接線

509 外部控制裝置

510 待測組織

511 影像方向

【發明申請專利範圍】

【第1項】 本發明光學影像針裝置是指一支具有穿刺功能的針，其具有提供影像資訊顯示針前端組織之結構或針前端環境狀態之功能的裝置。本裝置使用範圍包含人類、動物及植物，本裝置實施於針尖周圍組織生物體組織辨識、組織切片、組織切除、探測、針尖定位或使用針尖影像施作特定位置投送藥物、使用針尖影像施作醫療目的之裝置均是為本專利範圍。

【第2項】 一種光學影像針裝置主體包括：(a)一個穿刺針，其主件內部包含光學影像機構；或(b)一組光學照明機構；或(c)一個具顯示功能的外部控制裝置機構，用於偵測與顯示針前端位置之影像。以上各種組合成之裝置都在此專利範圍內。

【第3項】 根據申請專利範圍第2項一種光學影像針裝置可附加其他硬體配合主體一起使用，附加硬體包括：(a)一組空心通道於此光學影像針裝置內，可用一個或是多個空心通道，施作投送藥物、切片、治療等目的使用。(b)一個光纖量測組，可為一支或是多支組合成，施作組織反應光譜量測，組織反應光強度量測訊號檢測 (c)一組特定光源投送，提供組織光譜量測,組織光學量測,標靶藥物或光動力療法等之光源。

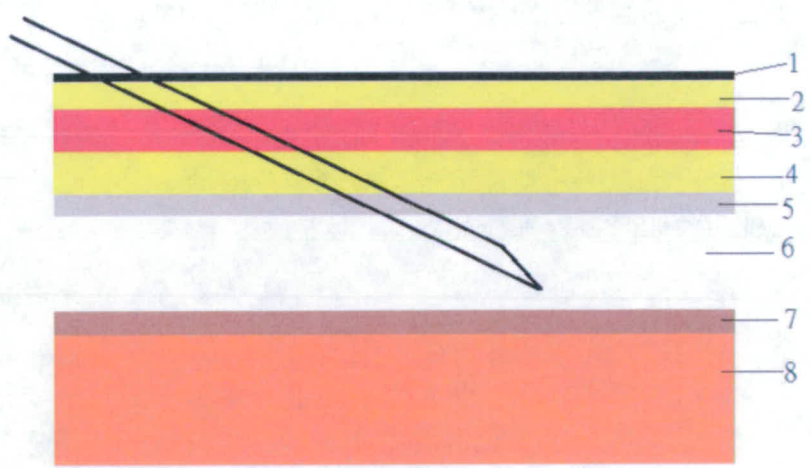
光學影像針裝置主體可獨立使用或是配合上述任何一項或多項附加硬體一起使用都在此專利範圍內。

【第4項】 根據申請專利範圍第2項光學影像針裝置實施裝置可採用套針或單支針形態執行是為本專利範圍。

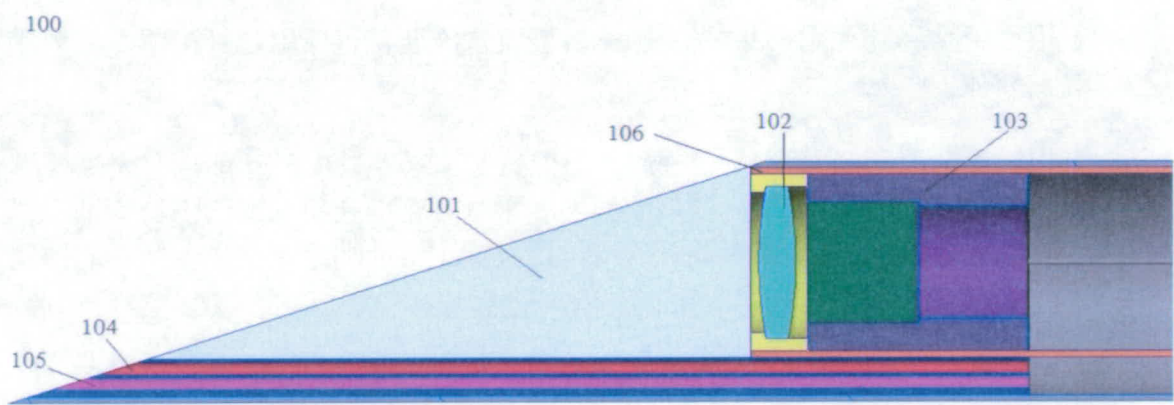
【第5項】 根據申請專利範圍第2項光學影像針裝置實施裝置其中針管前端之光學機構形態與針管前端斜面可為延伸凸出針管前端斜面、平行針管前端斜面或凹陷針管前端斜面，提供治療目的之功能或提供探測針前端位置及探測針前端組織訊息，此功能機制之裝置在此專利範圍內。

【第6項】 根據申請專利範圍第2項光學影像針裝置實施裝置其在套針型態時，內針在外針內施作，內針域外針可獨立運作，內針前端斜面可延伸凸出於外針、平行於外針前端斜面或內縮凹陷於外針前端斜面,提供治療目的之功能或是組織影像觀測目的之功能，此功能裝置是在此專利範圍內。

【發明圖式】

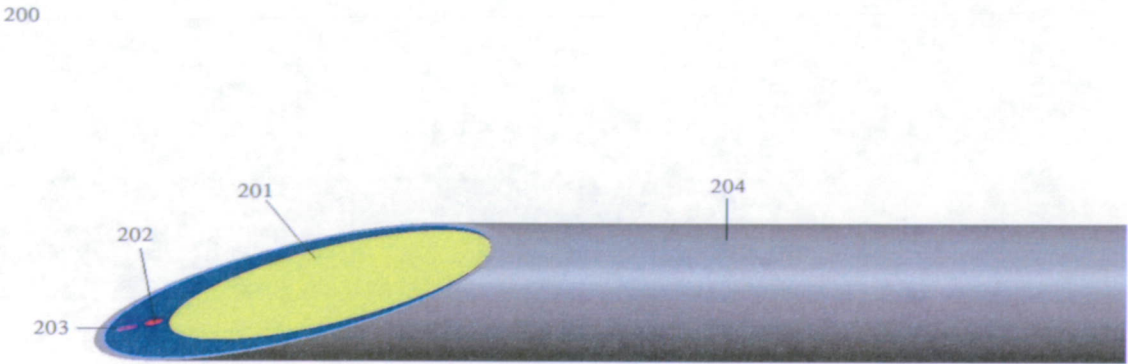


【圖1】

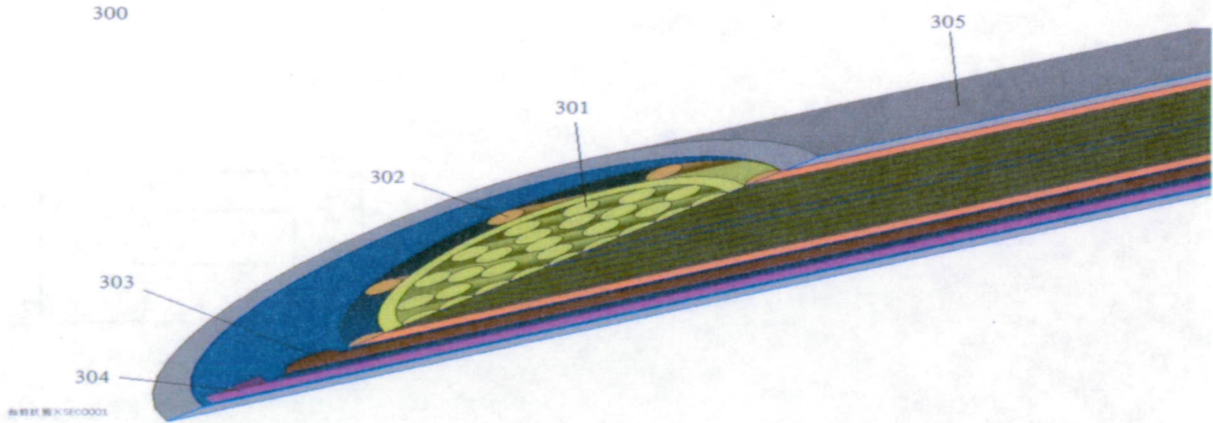


【圖2】

圖樣代碼:KSEC0001



【圖3】



【圖4】

400



【圖5】

500



【圖6】